

Edição em língua
portuguesa

Legislação

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- Regulamento (CE) n.º 2710/2000 da Comissão de 12 de Dezembro de 2000 que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 2711/2000 da Comissão, de 11 de Dezembro de 2000, relativo à suspensão da pesca do linguado pelos navios arvorando pavilhão da Suécia 3
- ★ Regulamento (CE) n.º 2712/2000 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2123/89, que estabelece a lista dos mercados representativos para o sector da carne de suíno na Comunidade 4
- ★ Regulamento (CE) n.º 2713/2000 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, que altera o Regulamento (CE) n.º 1555/96 que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos de importação adicionais no sector das frutas e produtos hortícolas 5
- ★ Regulamento (CE) n.º 2714/2000 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, que determina, para o algodão não descaroçado, a nova estimativa da produção para a campanha de 2000/2001, bem como a percentagem de majoração correspondente 7
- ★ Regulamento (CE) n.º 2715/2000 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, que autoriza transferências entre os limites quantitativos aplicáveis aos produtos têxteis e de vestuário originários da República Popular da China 8
- ★ Regulamento (CE) n.º 2716/2000 da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, relativo à suspensão da pesca de bacalhau pelos navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro 11
- ★ Directiva 2000/69/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, relativa a valores-limite para o benzeno e o monóxido de carbono no ar ambiente 12

- ★ **Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos 22**
-

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Conselho

2000/786/CE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 27 de Novembro de 2000, relativa à concessão de fundos à República Helénica para compensar parcialmente os juros pagos sobre os empréstimos concedidos pelo Banco Europeu de Investimento destinados à reconstrução das zonas sinistradas pelo sismo ocorrido em Setembro de 1999 25**

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 2710/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000
que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de
certos frutos e produtos hortícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 3223/94 da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, que estabelece regras de execução do regime de importação dos frutos e dos produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1498/98 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 3223/94 prevê, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do Uruguay Round, os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros, relativamente aos produtos e períodos que especifica no seu anexo.

- (2) Em aplicação dos supracitados critérios, os valores forfetários de importação devem ser fixados nos níveis constantes em anexo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 3223/94 são fixados como indicado no quadro constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 13 de Dezembro de 2000.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 337 de 24.12.1994, p. 66.

⁽²⁾ JO L 198 de 15.7.1998, p. 4.

ANEXO

do regulamento da Comissão, de 12 de Dezembro de 2000, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código países terceiros ⁽¹⁾	Valor forfetário de importação
0702 00 00	052	111,6
	204	64,8
	999	88,2
0707 00 05	624	195,9
	628	152,5
	999	174,2
0709 90 70	052	89,7
	204	39,7
	628	109,0
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	999	79,5
	052	40,5
	204	44,9
	388	40,5
0805 20 10	999	42,0
	052	93,5
	204	76,6
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	999	85,0
	052	72,3
	999	72,3
	052	71,3
0805 30 10	600	73,8
	999	72,5
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	37,5
	400	80,9
	404	83,2
	720	120,5
	999	80,5
0808 20 50	052	73,7
	064	57,4
	400	90,4
	999	73,8

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 2543/1999 da Comissão (JO L 307 de 2.12.1999, p. 46). O código «999» representa «outras origens».

REGULAMENTO (CE) N.º 2711/2000 DA COMISSÃO
de 11 de Dezembro de 2000
relativo à suspensão da pesca do linguado pelos navios arvorando pavilhão da Suécia

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, que institui um regime de controlo aplicável à política comum das pescas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2846/98 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2742/1999 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1999, que fixa, para 2000, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes ou grupos de unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca e as respectivas condições aplicáveis nas águas comunitárias e, para os navios de pesca comunitários, nas águas em que são necessárias limitações das capturas, e que altera o Regulamento (CE) n.º 66/98 ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2579/2000 ⁽⁴⁾, estabelece quotas de linguado para 2000.
- (2) Para assegurar o respeito das disposições relativas às limitações quantitativas das capturas de uma unidade populacional submetida a quota, é necessário que a Comissão fixe a data em que se considera que as capturas efectuadas por navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro esgotaram a quota atribuída.

- (3) De acordo com as informações comunicadas à Comissão, as capturas de linguado nas águas de Skagerrak e Kattegat, zona CIEM III b c d (águas comunitárias) efectuadas por navios arvorando pavilhão da Suécia ou registados na Suécia, atingiram a quota atribuída para 2000. A Suécia proibiu a pesca desta unidade populacional a partir de 27 de Novembro de 2000. É, por conseguinte, conveniente manter essa data,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As capturas de linguado nas águas de Skagerrak e Kattegat, zona CIEM III b c d (águas comunitárias) efectuadas por navios arvorando pavilhão da Suécia ou registados na Suécia, atingiram a quota atribuída para 2000.

É proibida a pesca do linguado nas águas de Skagerrak e Kattegat, zona CIEM III b c d (águas comunitárias) por navios arvorando pavilhão da Suécia ou registados na Suécia, assim como a manutenção a bordo, o transbordo e o desembarque desta unidade populacional capturada pelos referidos navios após a data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável com efeitos desde 27 de Novembro de 2000.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 de 31.12.1998, p. 5.

⁽³⁾ JO L 341 de 31.12.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 298 de 25.11.2000, p. 3.

REGULAMENTO (CE) N.º 2712/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000
que altera o Regulamento (CEE) n.º 2123/89, que estabelece a lista dos mercados representativos
para o sector da carne de suíno na Comunidade

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2759/75 do Conselho, de 29 de Outubro de 1975, que estabelece a organização comum de mercado no sector da carne de suíno ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1365/2000 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 6 do seu artigo 4.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 2123/89 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1285/98 ⁽⁴⁾, estabelece a lista dos mercados representativos para o sector da carne de suíno na Comunidade.
- (2) Verificou-se uma alteração da lista dos mercados representativos na Irlanda. Por esse motivo, é necessário alterar a lista dos mercados representativos para o sector

da carne de suíno na Comunidade referida no anexo do Regulamento (CEE) n.º 2123/89.

- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão da Carne de Suíno,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O ponto 7 do anexo do Regulamento (CEE) n.º 2123/89 passa a ter a seguinte redacção:

«7. O conjunto dos mercados seguintes: Rooskey, Waterford e Mitchelstown.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor em 1 de Janeiro de 2001.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 282 de 1.11.1975, p. 1.

⁽²⁾ JO L 156 de 29.6.2000, p. 5.

⁽³⁾ JO L 203 de 15.7.1989, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 178 de 23.6.1998, p. 5.

**REGULAMENTO (CE) N.º 2713/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1555/96 que estabelece as normas de execução do regime relativo à aplicação dos direitos de importação adicionais no sector das frutas e produtos hortícolas

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2200/96 do Conselho, de 28 de Outubro de 1996, que estabelece a organização comum de mercado no sector das frutas e produtos hortícolas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1257/1999 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 33.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1555/96 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2410/2000 ⁽⁴⁾, prevê uma vigilância da importação dos produtos referidos no seu anexo. Essa vigilância é efectuada de acordo com as modalidades previstas no artigo 308.ºD do Regulamento (CEE) n.º 2454/93 da Comissão relativo à vigilância das importações preferenciais ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1602/2000 ⁽⁶⁾.

- (2) Em aplicação do n.º 4 do artigo 5.º do Acordo sobre a Agricultura ⁽⁷⁾, concluído no âmbito das negociações comerciais multilaterais da Ronda do Uruguai, e com base nos últimos dados disponíveis para 1997, 1998 e 1999, é conveniente alterar os volumes de desencadeamento dos direitos adicionais para as laranjas.

- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão das Frutas e Produtos Hortícolas Frescos,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1555/96 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 297 de 21.11.1996, p. 1.

⁽²⁾ JO L 160 de 26.6.1999, p. 80.

⁽³⁾ JO L 193 de 3.8.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 278 de 31.10.2000, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 253 de 11.10.1993, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 188 de 26.7.2000, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 336 de 23.12.1994, p. 22.

ANEXO

«ANEXO

Sem prejuízo das regras de interpretação da Nomenclatura Combinada, o enunciado da designação das mercadorias tem apenas valor indicativo. No âmbito do presente anexo, o campo de aplicação dos direitos adicionais é determinado pelo alcance dos códigos NC tais quais existem no momento da adopção do presente regulamento. Nos casos em que figure um “ex” antes do código NC, o campo de aplicação dos direitos adicionais é simultaneamente determinado pelo alcance do código NC e pelo do período de aplicação correspondente.

N.º de ordem	Código NC	Designação das mercadorias	Períodos de aplicação	Volumes de desencadeamento (toneladas)
78.0015	ex 0702 00 00	Tomates	— de 1 de Outubro a 31 de Março	501 111
78.0020			— de 1 de Abril a 30 de Setembro	639 884
78.0065	ex 0707 00 05	Pepinos	— de 1 de Maio a 31 de Outubro	22 411
78.0075			— de 1 de Novembro a 30 de Abril	11 658
78.0085	ex 0709 10 00	Alcachofras	— de 1 de Novembro a 30 de Junho	661
78.0100	0709 90 70	Aboborinhas	— de 1 de Janeiro a 31 de Dezembro	9 879
78.0110	ex 0805 10 10 ex 0805 10 30 ex 0805 10 50	Laranjas	— de 1 de Dezembro a 31 de Maio	372 855
78.0120	ex 0805 20 10	Clementinas	— de 1 de Novembro ao fim de Fevereiro	100 949
78.0130	ex 0805 20 30 ex 0805 20 50 ex 0805 20 70 ex 0805 20 90	Mandarinas, tangerinas e <i>satsumas</i> ; <i>wilkins</i> e outros citrinos híbridos semelhantes	— de 1 de Novembro ao fim de Fevereiro	93 803
78.0155	ex 0805 30 10	Limões	— de 1 de Junho a 31 de Dezembro	186 300
78.0160			— de 1 de Janeiro a 31 de Maio	69 813
78.0170	ex 0806 10 10	Uvas de mesa	— de 21 de Julho a 20 de Novembro	256 320
78.0175	ex 0808 10 20 ex 0808 10 50 ex 0808 10 90	Maças	— de 1 de Janeiro a 31 de Agosto	625 202
78.0180			— de 1 de Setembro a 31 de Dezembro	88 229
78.0220	ex 0808 20 50	Peras	— de 1 de Janeiro a 30 de Abril	269 259
78.0235			— de 1 de Julho a 31 de Dezembro	106 018
78.0250	ex 0809 10 00	Damascos	— de 1 de Junho a 31 de Julho	2 236
78.0265	ex 0809 20 95	Cerejas, com exclusão das cerejas ácidas	— de 21 de Maio a 10 de Agosto	20 048
78.0270	ex 0809 30	Pêssegos, incluídas as nectarinas	— de 11 de Junho a 30 de Setembro	349 940
78.0280	ex 0809 40 05	Ameixas	— de 11 de Junho a 30 de Setembro	41 539»

REGULAMENTO (CE) N.º 2714/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000
que determina, para o algodão não descaroçado, a nova estimativa da produção para a campanha de
2000/2001, bem como a percentagem de majoração correspondente

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Acto de Adesão da Grécia e, nomeadamente, o Protocolo n.º 4 relativo ao algodão, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1553/95 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1554/95 do Conselho, de 29 de Junho de 1995, que fixa as regras gerais do regime de ajuda ao algodão e revoga o Regulamento (CEE) n.º 2169/81 ⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1419/98 ⁽³⁾, e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95, o Regulamento (CE) n.º 1842/2000 da Comissão ⁽⁴⁾ determinou, para o algodão não descaroçado, a produção estimada para a campanha de 2000/2001.
- (2) O n.º 2 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95 prevê que a nova estimativa da produção de algodão não descaroçado, bem como a percentagem de majoração relativa à determinação do montante do adiantamento aplicável a partir de 16 de Dezembro da campanha em curso devem ser estabelecidas antes de 1 de Dezembro de cada campanha, tendo em conta o estado de avanço da colheita. Com base nos dados disponíveis, convém fixar os referidos elementos para a campanha de comer-

cialização de 2000/2001 da forma a seguir indicada. Para garantir que o novo montante do adiantamento possa ser aplicado no prazo previsto, deve-se estabelecer que o regulamento entre em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Gestão do Linho e do Cânhamo,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Para a campanha de comercialização de 2000/2001, a nova estimativa da produção de algodão não descaroçado é fixada em:

- 1 250 000 toneladas para a Grécia,
- 295 000 toneladas para a Espanha,
- 0 toneladas para os outros Estados-Membros.

2. Para a campanha de comercialização de 2000/2001, a percentagem de majoração referida no n.º 3A, segundo parágrafo, do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1554/95 é fixada em 8,5 % para a Grécia e 7,5 % para a Espanha.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 148 de 30.6.1995, p. 45.

⁽²⁾ JO L 148 de 30.6.1995, p. 48.

⁽³⁾ JO L 190 de 4.7.1998, p. 4.

⁽⁴⁾ JO L 220 de 31.8.2000, p. 14.

REGULAMENTO (CE) N.º 2715/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000
que autoriza transferências entre os limites quantitativos aplicáveis aos produtos têxteis e de
vestuário originários da República Popular da China

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 3030/93 do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, relativo ao regime comum aplicável às importações de certos produtos têxteis originários de países terceiros ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2474/2000 ⁽²⁾, e nomeadamente, o seu artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 5.º do Acordo entre a Comunidade e a República Popular da China sobre o comércio de produtos têxteis rubricado em 9 de Dezembro de 1988 ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acordo sob forma de troca de cartas rubricado em 15 de Maio de 2000 e o artigo 8.º do Acordo entre a Comunidade e a República Popular da China rubricado em 19 de Janeiro de 1995 sobre o comércio de produtos têxteis não abrangidos pelo Acordo bilateral AMNF ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada por um acordo sob forma de troca de cartas rubricado em 15 de Maio de 2000, preveem a possibilidade de realizar transferências entre anos de contingentes.
- (2) A República Popular da China apresentou um pedido em 30 de Maio de 2000.

- (3) As transferências solicitadas pela República Popular da China respeitam os limites das disposições em matéria de flexibilidade previstas no artigo 5.º do Acordo entre a Comunidade e a República Popular da China sobre o comércio de produtos têxteis, rubricado em 9 de Dezembro de 1988, e no anexo VIII do Regulamento (CEE) n.º 3030/93.
- (4) Afigura-se adequado conceder o pedido em questão.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Têxteis, referido no artigo 14.º do Regulamento (CEE) n.º 3030/93,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

São autorizadas as transferências entre os limites quantitativos aplicáveis aos produtos têxteis originários da República Popular da China para o ano de contingente de 2000, de acordo com o especificado no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no sétimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

É aplicável ao ano de contingente de 2000.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Pascal LAMY

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 275 de 8.11.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 286 de 11.11.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 367 de 31.12.1988, p. 75.

⁽⁴⁾ JO L 104 de 6.5.1995, p. 1.

ANEXO

Categoria 1:	reporte de 157 720 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 2:	reporte de 160 335 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 2A:	reporte de 66 880 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 3:	reporte de 263 720 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 3A:	reporte de 29 720 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 4:	reporte de 1 951 817 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 5:	reporte de 50 882 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 6:	reporte de 22 665 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 6S:	reporte de 12 615 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 7:	reporte de 335 708 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 8:	reporte de 19 741 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 9:	reporte de 233 680 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 10:	reporte de 1 696 860 pares dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 12:	reporte de 2 470 pares dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 13:	reporte de 781 728 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 14:	reporte de 51 941 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 15:	reporte de 92 483 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 16:	reporte de 626 720 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 17:	reporte de 427 960 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 18:	reporte de 4 702 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 19:	reporte de 3 983 520 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 20/39:	reporte de 309 264 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 21:	reporte de 666 000 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 22:	reporte de 649 200 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 23:	reporte de 439 960 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 24:	reporte de 1 700 320 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 26:	reporte de 7 624 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 28:	reporte de 127 405 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 29:	reporte de 453 720 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 31:	reporte de 139 759 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 32:	reporte de 160 240 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 33:	reporte de 1 054 920 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 37:	reporte de 542 120 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 37A:	reporte de 160 680 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 68:	reporte de 221 081 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 73:	reporte de 11 206 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 76:	reporte de 55 720 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 78:	reporte de 43 596 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 83:	reporte de 131 614 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria 97:	reporte de 80 400 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X13:	reporte de 28 560 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.

Categoria X18:	reporte de 37 840 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X20:	reporte de 1 720 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X24:	reporte de 7 200 peças dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X39:	reporte de 16 120 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X118:	reporte de 49 560 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X120:	reporte de 19 520 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X122:	reporte de 6 800 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X123:	reporte de 3 320 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X124:	reporte de 36 440 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X125A:	reporte de 640 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X127A:	reporte de 1 040 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X127B:	reporte de 600 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X136A:	reporte de 15 560 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X140:	reporte de 5 000 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X145:	reporte de 1 040 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X146A:	reporte de 6 080 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X146B:	reporte de 9 240 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X151B:	reporte de 94 080 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X156:	reporte de 122 920 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X157:	reporte de 407 691 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X159:	reporte de 166 080 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X160:	reporte de 1 960 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.
Categoria X161:	reporte de 594 560 kg dos limites quantitativos aplicáveis a 1999.

REGULAMENTO (CE) N.º 2716/2000 DA COMISSÃO
de 12 de Dezembro de 2000
relativo à suspensão da pesca de bacalhau pelos navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 do Conselho, de 12 de Outubro de 1993, que institui um regime de controlo aplicável à política comum das pescas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2846/98 ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 21.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 2742/1999 do Conselho, de 17 de Dezembro de 1999, que fixa, para 2000, em relação a determinadas unidades populacionais de peixes ou grupos de unidades populacionais de peixes, as possibilidades de pesca e as respectivas condições aplicáveis nas águas comunitárias e, para os navios de pesca comunitários, nas águas em que são necessárias limitações das capturas, e que altera o Regulamento (CE) n.º 66/98 ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2579/2000 ⁽⁴⁾, estabelece quotas de bacalhau para 2000.
- (2) Para assegurar o respeito das disposições relativas às limitações quantitativas das capturas de uma unidade populacional submetida a quota, é necessário que a Comissão fixe a data em que se considera que as capturas efectuadas por navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro esgotaram a quota atribuída à Comunidade.

- (3) De acordo com a sinformações comunicadas à Comissão, as capturas de bacalhau nas águas da zona CIEM I, II (águas norueguesas), efectuadas por navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro ou registados num Estado-Membro, atingiram a quota atribuída à Comunidade para 2000,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As capturas de bacalhau nas águas da zona CIEM I, II (águas norueguesas), efectuadas por navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro ou registados num Estado-Membro, atingiram a quota atribuída à Comunidade para 2000.

É proibida a pesca do bacalhau nas águas da zona I, II (águas norueguesas), por navios arvorando pavilhão de um Estado-Membro ou registados num Estado-Membro, assim como a manutenção a bordo, o transbordo e o desembarque desta unidade populacional capturada pelos referidos navios após a data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2000.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 261 de 20.10.1993, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 de 31.12.1998, p. 5.

⁽³⁾ JO L 341 de 31.12.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 298 de 25.11.2000, p. 3.

DIRECTIVA 2000/69/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 16 de Novembro de 2000
relativa a valores-limite para o benzeno e o monóxido de carbono no ar ambiente

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 175.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base nos princípios consignados no artigo 174.º do Tratado, o programa da Comunidade Europeia de política e acção em matéria de ambiente e desenvolvimento sustentável (quinto programa de acção em matéria de ambiente) ⁽⁴⁾, juntamente com a Decisão n.º 2179/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ relativa à sua revisão, prevê em especial alterações à legislação sobre poluentes atmosféricos. O referido programa recomenda o estabelecimento de objectivos a longo prazo em matéria de qualidade do ar. O artigo 174.º do Tratado exige a aplicação do princípio da precaução para a protecção da saúde humana e do ambiente.
- (2) O artigo 152.º do Tratado estabelece que as exigências em matéria de protecção da saúde constituem uma componente das demais políticas comunitárias. O n.º 1, alínea p), do artigo 3.º do Tratado estabelece que a acção da Comunidade implica uma contribuição para a realização de um nível elevado de protecção da saúde.
- (3) Nos termos do n.º 5 do artigo 4.º da Directiva 96/62/CE do Conselho, de 27 de Setembro de 1996, relativa à avaliação e gestão da qualidade do ar ambiente ⁽⁶⁾, o Conselho deve adoptar a legislação a que se refere o n.º 1, bem como as disposições previstas nos n.os 3 e 4 do mesmo artigo.
- (4) A fim de que, nas datas indicadas, esteja garantida a observância dos valores-limite, o artigo 8.º da Directiva 96/62/CE estabelece o desenvolvimento de planos de acção para zonas em que a concentração de poluentes no ar ambiente exceda os valores-limite acrescidos das margens temporárias de tolerância aplicáveis.
- (5) A Directiva 96/62/CE estabelece que os valores numéricos para os valores-limite se devem basear nos resultados de trabalhos efectuados por grupos científicos

internacionais que operam nesse domínio. A Comissão deverá tomar em consideração os dados mais recentes da investigação científica nos domínios adequados da epidemiologia e do ambiente, assim como os mais recentes progressos dos métodos de medição para que sejam avaliados os elementos em que se fundamentam os valores-limite.

- (6) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁷⁾.
- (7) As alterações necessárias à adaptação ao progresso científico e técnico só podem incidir nos critérios e técnicas de avaliação das concentrações de benzeno e de monóxido de carbono ou nas regras de envio da informação à Comissão e não devem ter por efeito modificar, directa ou indirectamente, os valores-limite ou os limiares de alerta.
- (8) Os valores-limite estabelecidos na presente directiva constituem requisitos mínimos. Em conformidade com o artigo 176.º do Tratado, os Estados-Membros podem manter ou introduzir medidas de protecção mais rigorosas. Em especial, podem ser introduzidos valores-limite mais severos para proteger a saúde de grupos particularmente vulneráveis, tais como crianças e doentes hospitalizados. Um Estado-Membro pode exigir que os valores-limite sejam alcançados antes das datas fixadas na presente directiva.
- (9) O benzeno é um carcinogénico genotóxico para o ser humano, não existindo um limiar identificável abaixo do qual não haja qualquer risco para a saúde humana.
- (10) No entanto, quando os valores-limite para o benzeno fixados na presente directiva forem difíceis de alcançar devido a características de dispersão locais ou a condições climáticas especiais, pelo que a aplicação destas medidas acarretaria graves problemas socio-económicos, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão uma única derrogação limitada no tempo, em determinadas condições.
- (11) Para facilitar a revisão da presente directiva, a Comissão e os Estados-Membros deverão estudar modos de promover a investigação sobre os efeitos do benzeno e do monóxido de carbono, tomando em consideração tanto a poluição do ar em espaços fechados como a do ar ambiente.

⁽¹⁾ JO C 53 de 24.2.1999, p. 8.

⁽²⁾ JO C 138 de 18.5.1999, p. 42.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 2 de Dezembro de 1999 (JO C 194 de 11.7.2000, p. 56), posição comum do Conselho de 10 de Abril de 2000 (JO C 195 de 11.7.2000, p. 1) e decisão do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 2000 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 24 de Outubro de 2000.

⁽⁴⁾ JO C 138 de 17.5.1993, p. 5.

⁽⁵⁾ JO L 275 de 10.10.1998, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 296 de 21.11.1996, p. 55.

⁽⁷⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (12) As técnicas normalizadas de medição exacta e os critérios comuns para a localização das estações de medição são elementos importantes para a avaliação da qualidade do ar ambiente, a fim de obter informações comparáveis em toda a Comunidade.
- (13) As informações sobre as concentrações de benzeno e de monóxido de carbono devem ser enviadas à Comissão para servirem de base a relatórios regulares.
- (14) Deve ser facultado ao público um acesso fácil a informações actualizadas sobre as concentrações de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objectivos

Os objectivos da presente directiva são:

- a) O estabelecimento de valores-limite para as concentrações de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente, a fim de evitar, prevenir ou limitar os efeitos nocivos para a saúde humana e para o ambiente na sua globalidade;
- b) A avaliação, com base em métodos e critérios comuns, das concentrações de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente;
- c) A obtenção de informações adequadas sobre as concentrações de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente e a garantia da sua divulgação junto do público;
- d) A manutenção da qualidade do ar ambiente, quando esta for boa, e a sua melhoria nos outros casos, no que diz respeito ao benzeno e ao monóxido de carbono.

Artigo 2.º

Definições

São aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º da Directiva 96/62/CE.

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Limiar superior de avaliação», o nível de poluição, especificado no anexo III, abaixo do qual pode ser utilizada uma combinação de medidas e de técnicas de modelização para avaliar a qualidade do ar ambiente, nos termos do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE;
- b) «Limiar inferior de avaliação», o nível de poluição, especificado no anexo III, abaixo do qual pode ser utilizada, sem recurso a outras técnicas, a modelização ou a estimativa objectiva para avaliar a qualidade do ar ambiente, nos termos do n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE;
- c) «Medições fixas», medições efectuadas nos termos do n.º 5 do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE.

Artigo 3.º

Benzeno

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que as concentrações de benzeno no ar ambiente, avaliadas nos termos do artigo 5.º, não excedam os

valores-limite estabelecidos no anexo I de acordo com as datas nele mencionadas.

As margens de tolerância previstas no anexo I devem ser aplicadas em conformidade com o disposto no artigo 8.º da Directiva 96/62/CE.

2. Sempre que seja difícil respeitar o valor-limite estabelecido no anexo I devido a características específicas de dispersão do local ou a condições climáticas relevantes, tais como ventos fracos e/ou condições que contribuam para a evaporação, e caso a aplicação das medidas possa provocar problemas socio-económicos graves, os Estados-Membros podem solicitar à Comissão prorrogações do prazo limitadas no tempo. A Comissão, nos termos do n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE, poderá, a pedido de um Estado-Membro sem prejuízo do n.º 3 do artigo 8.º da presente directiva, conceder uma única prorrogação por um prazo máximo de cinco anos, no caso de o Estado-Membro interessado:

- designar as zonas e/ou aglomerações em questão,
- fornecer a justificação necessária para tal prorrogação,
- demonstrar que foram tomadas todas as medidas razoáveis para reduzir as concentrações de poluentes em questão e para circunscrever a área em que o valor-limite tenha sido excedido e
- delinear a futura evolução das medidas que tomarem nos termos do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 96/62/CE.

No entanto, o valor-limite para o benzeno permitido durante a prorrogação de prazo limitada no tempo não deve exceder 10 µg/m³.

Artigo 4.º

Monóxido de carbono

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para garantir que as concentrações de monóxido de carbono no ar ambiente, avaliadas nos termos do artigo 5.º, não excedam o valor-limite estabelecido no anexo II, de acordo com as datas nele mencionadas.

As margens de tolerância previstas no anexo II devem ser aplicadas em conformidade com o disposto no artigo 8.º da Directiva 96/62/CE.

Artigo 5.º

Avaliação das concentrações

1. Os limiares superior e inferior de avaliação do benzeno e do monóxido de carbono constam da secção I do Anexo III.

A classificação de cada zona ou aglomeração para efeitos do artigo 6.º da Directiva 96/62/CE deve ser revista, pelo menos, de cinco em cinco anos, nos termos da secção II do anexo III da presente directiva. Essa classificação deve ser revista mais cedo em caso de alterações significativas das actividades relevantes para as concentrações de benzeno ou de monóxido de carbono no ambiente.

2. O anexo IV estabelece os critérios de escolha da localização dos pontos de amostragem para medição dos níveis de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente. O anexo V define o número mínimo de pontos de amostragem para medições fixas das concentrações de cada poluente; esses pontos de amostragem devem ser instalados nas zonas ou aglomerações em que são exigidas medições, se a medição fixa for a única fonte de dados sobre concentrações nessas zonas.

3. Nas zonas e aglomerações nas quais as informações recolhidas a partir de estações de medição fixa forem complementadas por dados provenientes de outras fontes, como inventários de emissões, métodos de avaliação de referência e modelização da qualidade do ar, o número de estações de medição fixa a instalar e a resolução espacial de outras técnicas devem permitir medir as concentrações de poluentes atmosféricos nos termos da secção I do anexo IV e da secção I do anexo VI.

4. Nas zonas e aglomerações em que não são exigidas medições, podem ser utilizadas técnicas de modelização ou de estimativa objectiva.

5. Os métodos de referência a utilizar na análise e amostragem de benzeno e de monóxido de carbono constam das secções I e II do anexo VII. As técnicas de referência para a modelização da qualidade do ar constarão da secção III do anexo VII, quando essas técnicas estiverem disponíveis.

6. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os métodos utilizados na avaliação preliminar da qualidade do ar, nos termos do n.º 1, alínea d), do artigo 11.º da Directiva 96/62/CE, na data fixada no artigo 10.º da presente directiva.

7. Quaisquer alterações necessárias para adaptar o presente artigo e os anexos III a VII ao progresso técnico e científico devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º, não podendo, porém, provocar quaisquer alterações, directas ou indirectas, dos valores-limite.

Artigo 6.º

Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité referido no n.º 2 do artigo 12.º da Directiva 96/62/CE, a seguir designado «Comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º da mesma.

O período previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 7.º

Informação do público

1. Os Estados-Membros devem zelar por que sejam regularmente facultadas ao público e às organizações competentes, como as organizações de defesa do ambiente, organizações de defesa do consumidor, organizações que representam os interesses das populações mais vulneráveis e outros organismos

competentes em matéria de protecção da saúde, informações actualizadas sobre os níveis ambientais de benzeno e de monóxido de carbono, através, por exemplo, da rádio e da televisão, da imprensa, de painéis de informação, dos serviços das redes informáticas, de teletexto, telefone ou fax.

As informações sobre as concentrações de benzeno no ar ambiente, como valor médio nos 12 meses anteriores, devem ser actualizadas pelo menos trimestralmente e, sempre que for possível, mensalmente. As informações sobre as concentrações de monóxido de carbono no ar ambiente, como a média máxima por período consecutivo de 8 horas, devem ser actualizadas pelo menos diariamente e, sempre que for possível, de hora a hora.

As informações a que se refere o segundo parágrafo devem incluir, pelo menos, todos os casos em que as concentrações excedam os valores-limite nos períodos de amostragem especificados nos anexos I e II, bem como uma breve avaliação relativa aos valores-limite e informações adequadas quanto aos efeitos sobre a saúde.

2. Sempre que facultarem ao público planos ou programas nos termos do n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 96/62/CE, os Estados-Membros devem facultá-los igualmente às organizações referidas no n.º 1 do presente artigo. Aqui se inclui também a documentação exigida na secção II do anexo VI da presente directiva.

3. As informações facultadas ao público e às organizações nos termos dos n.ºs 1 e 2 devem ser claras, compreensíveis e acessíveis.

Artigo 8.º

Relatório e revisão

1. Até 31 de Dezembro de 2004, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente directiva, designadamente sobre os resultados dos trabalhos de investigação científica mais recentes acerca dos efeitos da exposição ao benzeno e ao monóxido de carbono na saúde humana, com particular atenção para as populações sensíveis e para os ecossistemas, bem como sobre o progresso tecnológico, incluindo o desenvolvimento dos métodos de medição e de outros tipos de avaliação das concentrações de benzeno e de monóxido de carbono no ar ambiente.

2. O relatório a que se refere o n.º 1 deve tomar em consideração especialmente, no que se refere ao benzeno e ao monóxido de carbono:

a) A qualidade actual do ar e as respectivas tendências até ao ano 2010 e após esta data;

b) As possibilidades de maior redução das emissões poluentes de todas as fontes mais relevantes, em função da sua viabilidade técnica e da sua relação custo/eficácia;

c) As relações entre os poluentes e as oportunidades de aplicação de estratégias combinadas para a realização dos objectivos comunitários de qualidade do ar e objectivos conexos;

- d) As exigências actuais e futuras no que respeita à informação do público e ao intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão;
- e) A experiência adquirida com a aplicação da presente directiva nos Estados-Membros, incluindo, em particular, as condições, previstas no anexo IV, em que se efectuaram as medições.

3. A fim de manter um nível elevado de protecção da saúde humana e do ambiente, o relatório a que se refere o n.º 1 deve ser acompanhado, se necessário, de propostas de alteração da presente directiva, que poderão incluir novas prorrogações do calendário de cumprimento do valor-limite para o benzeno no anexo I, acordadas nos termos do n.º 2 do artigo 3.º

Artigo 9.º

Sanções

Os Estados-Membros devem determinar as sanções aplicáveis às violações das disposições nacionais adoptadas em execução da presente directiva. Essas sanções devem ter carácter efectivo, proporcionado e dissuasivo.

Artigo 10.º

Execução

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para

dar cumprimento à presente directiva até 13 Dezembro de 2002 e devem informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 12.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Novembro de 2000.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. FONTAINE

Pelo Conselho

O Presidente

R. SCHWARTZENBERG

ANEXO I

VALOR-LIMITE PARA O BENZENO

O valor-limite deve ser expresso em $\mu\text{g}/\text{m}^3$, normalizado à temperatura de 293 K e à pressão de 101,3 kPa.

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
Valor-limite para protecção da saúde humana	Ano civil	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$	5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (100 %) em 13 de Dezembro de 2000, reduzindo em 1 de Janeiro de 2006, e no final de cada período de 12 meses subsequente, 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ para atingir 0 % em 1 de Janeiro de 2010	1 de Janeiro de 2010 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Com excepção das zonas ou aglomerações abrangidas por uma eventual prorrogação do prazo concedido nos termos do n.º 2 do artigo 3.º

ANEXO II

VALOR-LIMITE PARA O MONÓXIDO DE CARBONO

O valor-limite deve ser expresso em mg/m^3 . O volume deve ser normalizado à temperatura de 293 K e à pressão de 101,3 kPa.

	Período de amostragem	Valor-limite	Margem de tolerância	Data de cumprimento do valor-limite
Valor-limite para protecção da saúde humana	Média máxima diária de 8 horas	10 mg/m^3	6 mg/m^3 em 13 de Dezembro de 2000, reduzindo em 1 de Janeiro de 2003, e no final de cada período de 12 meses subsequente, 2 mg/m^3 para atingir 0 % 1 de Janeiro de 2005	1 de Janeiro de 2005

O valor máximo diário da concentração média por períodos de 8 horas deve ser seleccionado pela análise das médias por períodos consecutivos de 8 horas, calculadas a partir de dados horários e actualizados hora a hora. Cada média de 8 horas assim calculada deve ser atribuída ao dia em que termina, ou seja, o primeiro período de cálculo para um dia determinado será o período decorrido entre as 17h00 do dia anterior e a 01h00 desse dia; o último período de cálculo para um dia determinado será o período entre as 16h00 e as 24h00 desse dia.

ANEXO III

DETERMINAÇÃO DOS REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE BENZENO E DE MONÓXIDO DE CARBONO NO AR AMBIENTE NUMA ZONA OU AGLOMERAÇÃO**I. Limiares superiores e limiares inferiores de avaliação**

Os seguintes limiares superiores e inferiores de avaliação devem ser aplicados:

a) Benzeno

	Média anual
Limiar superior de avaliação	70 % do valor-limite (3,5 µg/m ³)
Limiar inferior de avaliação	40 % do valor-limite (2 µg/m ³)

b) Monóxido de carbono

	Média por períodos de 8 horas
Limiar superior de avaliação	70 % do valor-limite (7 mg/m ³)
Limiar inferior de avaliação	50 % do valor-limite (5 mg/m ³)

II. Determinação da ultrapassagem do limiar superior e do limiar inferior de avaliação

A ultrapassagem dos limiares superiores e inferiores de avaliação deve ser determinada com base nas concentrações registadas durante os últimos cinco anos, desde que existam dados suficientes. Considera-se que o limiar de avaliação foi ultrapassado caso tenha sido ultrapassado durante, pelo menos, três anos distintos no decurso desses últimos cinco anos.

Quando os dados disponíveis forem referentes a um período inferior a cinco anos, os Estados-Membros podem conjugar a realização de campanhas de medição de curta duração, durante o período do ano e em locais que possam ser representativos dos níveis de poluição mais elevados, com resultados obtidos a partir de registos de inventários de emissões e de modelização, de modo a determinar a ultrapassagem dos limiares superiores e inferiores de avaliação.

ANEXO IV

LOCALIZAÇÃO DOS PONTOS DE AMOSTRAGEM PARA A MEDIÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE BENZENO E DE MONÓXIDO DE CARBONO NO AR AMBIENTE

As seguintes considerações são aplicáveis a processos de medição fixos.

I. Localização em macroescala

Os pontos de amostragem destinados à protecção da saúde humana devem ser instalados:

- i) de modo a fornecer dados em áreas, dentro das zonas e aglomerações, nas quais é provável que a população esteja directa ou indirectamente exposta aos níveis mais elevados durante um período significativo em relação ao período de amostragem do(s) valor(es)-limite;
- ii) de modo a fornecer dados sobre os níveis em outras áreas, dentro das zonas e aglomerações, que sejam representativas da exposição da população em geral.

De um modo geral, os pontos de amostragem devem estar localizados de modo a evitar medir micro-ambientes de muito pequena dimensão na sua proximidade imediata. A título de orientação, um ponto de amostragem deve ter uma localização que o torne representativo da qualidade do ar numa área circundante de, pelo menos, 200 m², nos locais dirigidos para o tráfego, e de vários quilómetros quadrados nos locais situados em meio urbano.

Os pontos de amostragem deverão, se possível, ser igualmente representativos de locais similares não situados na sua proximidade imediata.

Deve ser tomada em conta a conveniência de localizar pontos de amostragem nas ilhas, sempre que tal for necessário para a protecção da saúde humana.

II. Localização em microescala

Devem ser cumpridas, tanto quanto possível, as seguintes orientações:

- o fluxo de ar em torno da entrada da sonda de amostragem deve estar livre de eventuais obstruções que possam afectar o fluxo de ar na proximidade do dispositivo de amostragem (normalmente, a alguns metros de distância de edifícios, varandas, árvores e outros obstáculos e, no mínimo, a 0,5 m do edifício mais próximo, no caso de pontos de amostragem representativos da qualidade do ar na linha de edificação),
- em geral, a entrada da sonda deve estar a uma distância compreendida entre 1,5 m (zona de admissão) e 4 m do solo. Poderá ser necessário, nalguns casos, instalá-la em posições mais elevadas (até cerca de 8 m). A localização em posições mais elevadas pode também ser apropriada, se a estação for representativa de uma área vasta,
- a entrada da sonda não deve ser posicionada na proximidade imediata de fontes, para evitar a admissão directa de emissões não misturadas com o ar ambiente,
- o exaustor da sonda de amostragem deve ser posicionado de modo a evitar a recirculação do ar expelido para a entrada da sonda,
- localização dos dispositivos de amostragem orientados para o tráfego:
 - em relação a todos os poluentes, os pontos de amostragem devem ser instalados a uma distância mínima de 25 m da berma dos principais cruzamentos e de 4 m do centro da faixa de rodagem mais próxima,
 - para o monóxido de carbono, as entradas das sondas devem ser instaladas a menos de 5 m da berma,
 - para o benzeno, as entradas das sondas devem ser instaladas de modo a que a amostragem seja representativa da qualidade do ar na proximidade da linha de edificação.

Podem igualmente ser tidos em conta os seguintes factores:

- fontes de interferência,
- segurança,
- acessibilidade,
- existência de fontes de energia eléctrica e comunicações telefónicas,
- visibilidade do local em relação à área envolvente,
- segurança do público e dos operadores,
- conveniência de instalar pontos de amostragem para diferentes poluentes,
- requisitos de planeamento.

III. Documentação e revisão da selecção dos locais

Os procedimentos de selecção dos locais devem ser devidamente documentados na fase de classificação, utilizando meios como fotografias com as coordenadas da área envolvente e um mapa pormenorizado. Os locais devem ser reavaliados periodicamente, com base em nova documentação, para garantir que os critérios de selecção continuem a ser válidos ao longo do tempo.

ANEXO V

CRITÉRIOS DE DETERMINAÇÃO DO NÚMERO DE PONTOS FIXOS DE AMOSTRAGEM PARA A MEDIÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE BENZENO E DE MONÓXIDO DE CARBONO NO AR AMBIENTE

Número mínimo de pontos fixos de amostragem para medição destinada a avaliar o cumprimento dos valores-limite de protecção da saúde humana em zonas e aglomerações, quando esta forma de medição fixa constitui a única fonte de informação:

a) Fontes difusas

População da zona ou aglomeração (em milhares de habitantes)	Para concentrações que ultrapassem o limiar superior de avaliação ⁽¹⁾	Para concentrações máximas compreendidas entre o limiar superior e o limiar inferior de avaliação
0-249	1	1
250-499	2	1
500-749	2	1
750-999	3	1
1 000-1 499	4	2
1 500-1 999	5	2
2 000-2 749	6	3
2 750-3 749	7	3
3 750-4 749	8	4
4 750-5 999	9	4
≥ 6 000	10	5

⁽¹⁾ Incluir, pelo menos, uma estação em meio urbano e uma estação orientada para o tráfego, desde que tal não aumente o número de pontos de amostragem.

b) Fontes tóxicas

Para avaliar os níveis de poluição na proximidade de fontes tóxicas, o número de pontos de amostragem para medição fixa deverá ser calculado tendo em conta as densidades de emissão, os padrões de distribuição mais prováveis da poluição no ar ambiente e a potencial exposição da população.

ANEXO VI

OBJECTIVOS DE QUALIDADE DOS DADOS E REGISTO DOS RESULTADOS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DO AR**I. Objectivos de qualidade dos dados**

Os seguintes objectivos de qualidade dos dados, relativos à margem de erro admissível dos métodos de avaliação, ao período mínimo de amostragem e à recolha de dados a partir das medições, são fornecidos como linhas de orientação para os programas de controlo de qualidade.

	Benzeno	Monóxido de carbono
<i>Medição fixa ⁽¹⁾</i>		
Margem de erro	25 %	15 %
Taxa mínima de recolha de dados	90 %	90 %
Período mínimo de amostragem	35 % em meio urbano e em locais de tráfego (distribuído ao longo do ano para ser representativa de várias condições de clima e tráfego) 90 % em locais industriais	
<i>Medição indicativa</i>		
Margem de erro	30 %	25 %
Taxa mínima de recolha de dados	90 %	90 %
Período mínimo de amostragem	14 % (uma medição de um dia por semana de modo aleatório, distribuída uniformemente ao longo do ano, ou 8 semanas, distribuídas uniformemente ao longo do ano)	14 % (uma medição de um dia por semana de modo aleatório, distribuída uniformemente ao longo do ano, ou 8 semanas, distribuídas uniformemente ao longo do ano)
<i>Modelização</i>		
Margem de erro:		
Médias por períodos de 8 horas	—	50 %
Médias anuais	50 %	—
<i>Estimativa dos objectivos</i>		
Margem de erro	100 %	75 %

⁽¹⁾ Os Estados-Membros poderão efectuar medições aleatórias em vez de medições contínuas para o benzeno, caso possam demonstrar à Comissão que a margem de erro incluindo a margem de erro devida à amostragem aleatória, satisfaz o objectivo de qualidade de 25 %. A amostragem aleatória deverá ser equitativamente distribuída ao longo do ano para evitar a distorção dos resultados.

A margem de erro (num intervalo de confiança de 95 %) dos métodos de avaliação será estabelecida de acordo com os princípios do ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements (1993) [Guia ISO para Expressão da Margem de Erro das Medições (1993)] ou a metodologia da ISO 5725:1994 ou equivalente. As percentagens para a margem de erro constantes do quadro são fornecidas para cada uma das medições determinadas para o período considerado pelo valor-limite, com um intervalo de confiança de 95 %. A margem de erro das medições fixas deverá ser interpretada como aplicável na região do valor-limite adequado. Até serem plenamente adoptadas as normas CEN com protocolos de ensaios, a Comissão emitirá, antes da aprovação da presente directiva, as orientações de utilização elaboradas pelo CEN.

A margem de erro da modelização e da estimativa objectiva é definida como o desvio máximo dos níveis de concentração medidos e calculados durante o período considerado, em relação ao valor-limite, sem ter em conta a localização dos acontecimentos no tempo.

Os requisitos para o número mínimo de dados a recolher e o período de amostragem não incluem as perdas de informação decorrentes da calibragem regular ou da manutenção normal dos instrumentos.

II. Resultados da avaliação da qualidade do ar

As seguintes informações devem ser recolhidas nas zonas e aglomerações em que forem usadas outras fontes para além da medição para completar os dados obtidos por esta ou como o único processo de avaliação da qualidade do ar:

- uma descrição das actividades de avaliação levadas a cabo,
- os métodos específicos utilizados, acompanhados de referências a descrições dos mesmos,
- fontes dos dados e das informações,
- uma descrição dos resultados, incluindo a margem de erro e, em especial, a extensão de todas as áreas ou, se necessário, o comprimento da estrada dentro da zona ou aglomeração em que as concentrações ultrapassam o(s) valor(es)-limite ou, se for caso disso, o(s) valor(es)-limite acrescido(s) da(s) respectiva(s) margem(ns) de tolerância, bem como de todas as áreas em que as concentrações ultrapassam o limiar superior ou o limiar inferior de avaliação,
- para os valores-limite que têm como objectivo a protecção da saúde humana, a população potencialmente exposta a concentrações que excedam o valor-limite.

Sempre que possível, os Estados-Membros devem elaborar mapas de distribuição das concentrações dentro de cada zona e aglomeração.

III. Normalização

No caso do benzeno e do monóxido de carbono, o resultado da medição deve ser normalizado à temperatura de 293 K e à pressão de 101,3 kPa.

ANEXO VII

MÉTODOS DE REFERÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DAS CONCENTRAÇÕES DE BENZENO E DE MONÓXIDO DE CARBONO

I. Método de referência para a amostragem/análise do benzeno

O método de referência para a medição do benzeno é a amostragem de ar canalizado por uma bomba e passado por um módulo de adsorção, seguida de determinação da concentração por cromatografia de gás, actualmente a ser desenvolvido pelo CEN. Na ausência de um método CEN normalizado, os Estados-Membros ficam autorizados a utilizar métodos normalizados nacionais com base no mesmo método de medição.

Os Estados-Membros podem utilizar qualquer outro método cujos resultados demonstrem ser equivalentes ao método acima referido.

II. Método de referência para a análise do monóxido de carbono

O método de referência para a medição do monóxido de carbono será o método de espectroscopia de infravermelhos sem dispersão (NDIR), que se encontra actualmente em processo de normalização por parte do CEN. Na ausência de um método normalizado CEN, os Estados-Membros ficam autorizados a utilizar métodos normalizados nacionais com base no mesmo método de medição.

Os Estados-Membros podem utilizar qualquer outro método cujos resultados demonstrem ser equivalentes ao método acima referido.

III. Técnicas de modelização de referência

As técnicas de modelização de referência não podem ser actualmente especificadas. Quaisquer alterações destinadas a adaptar este ponto ao progresso técnico e científico devem ser aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 6.º

DIRECTIVA 2000/70/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Novembro de 2000****que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A proposta da Comissão visava, além dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, uma alteração da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁴⁾, de modo a tornar o seu âmbito de aplicação extensivo aos dispositivos médicos fabricados com tecidos não viáveis ou substâncias de origem humana provenientes desses tecidos. Essa alteração não foi incluída na Directiva 98/79/CE ⁽⁵⁾ aquando da sua aprovação.
- (2) A presente directiva visa, por isso, alterar a Directiva 93/42/CEE, de modo a incluir no seu âmbito de aplicação os dispositivos que incluam como parte integrante substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos. Todavia os dispositivos médicos que incluam outras substâncias derivadas de tecidos humanos continuam a ser excluídos do âmbito de aplicação da referida directiva.
- (3) Toda a regulamentação em matéria de fabrico, distribuição ou utilização de dispositivos médicos deve ter como objectivo fundamental a salvaguarda da saúde pública.
- (4) Além disso, as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores e, eventualmente, de terceiros, no que se refere à utilização de dispositivos médicos, devem ser harmonizadas a fim de garantir a livre circulação destes dispositivos no mercado interno.
- (5) Os dispositivos que incluam como parte integrante substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos têm a mesma finalidade que outros dispositivos médicos, pelo que não devem ter um tratamento diferente em termos de livre circulação.

(6) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada do sangue ou do plasma humanos, que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, devem observar o disposto na Directiva 93/42/CEE e em outros instrumentos complementares dessa directiva.

(7) Quando uma substância derivada do sangue humano seja utilizada separadamente, poderá ser considerada como um constituinte de medicamento na acepção da Directiva 89/381/CEE do Conselho ⁽⁶⁾. Quando essa substância seja incorporada num dispositivo médico, deverá ser submetida a controlos adequados, por analogia com as Directivas do Conselho 75/318/CEE ⁽⁷⁾ e 89/381/CEE. Esses controlos serão efectuados pelas autoridades competentes para a execução das referidas directivas,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o número seguinte:

«4 a. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na acepção do artigo 1.º da Directiva 89/381/CEE ^(*), e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada “substância derivada de sangue humano”, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

^(*) Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).»;

⁽¹⁾ JO C 172 de 7.7.1995, p. 21, e JO C 87 de 18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ JO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO C 96 de 1.4.1996, p. 31), posição comum do Conselho de 29 de Junho de 2000 (JO C 245 de 25.8.2000, p. 19) e decisão do Parlamento Europeu de 24 de Outubro de 2000.

⁽⁴⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).

⁽⁷⁾ Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (JO L 147 de 9.6.1975, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/83/CE da Comissão (JO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

b) No n.º 5, a alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, com excepção das substâncias derivadas do sangue humano;».

2. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 7.4, são aditados os seguintes parágrafos:

«Quando um dispositivo inclua como parte integrante uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (AEAM) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas e nomeadamente por analogia com as disposições das Directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade dessa substância como parte integrante do dispositivo médico deverá ser verificada atendendo à finalidade do dispositivo.

Nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE, uma amostra de cada lote do produto a granel e/ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro.»;

b) No ponto 13.3, é aditada a seguinte alínea:

«n) No caso de um dispositivo na acepção do n.º 4A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.».

3. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.2, o quinto travessão da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

b) No ponto 4.3, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, e relativamente aos aspectos focados nesse ponto, o organismo notificado deve consultar um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 65/65/CEE, antes de tomar uma decisão. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação referente ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.»;

c) É inserido o seguinte ponto:

«8. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

4. O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, o sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referida no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

b) No ponto 5, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros, nos termos da Directiva 65/65/CEE. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.».

5. No anexo IV, é inserido o seguinte ponto:

«9. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

No caso do ponto 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º e no caso da verificação prevista no ponto 6, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

6. No anexo V, é inserido o seguinte ponto:

«7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada de sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

7. No anexo IX, secção III, ponto 4.1, é inserido o seguinte parágrafo:

«Todos os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada de sangue humano pertencem à classe III.».

Artigo 2.º

Aplicação e disposições transitórias

1. Os Estados-Membros aprovarão e publicarão antes de 13 de Dezembro de 2001 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 13 de Junho de 2002.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos do artigo 16.º da Directiva 93/42/CEE, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em vigor relativas a esses dispositivos.

4. Durante um período de cinco anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, os Estados-Membros autorizarão a colocação no mercado dos dispositivos que observem o disposto na regulamentação em vigor nos respectivos territórios à data de entrada em vigor da presente directiva. Os referidos dispositivos podem ser postos em serviço durante um período suplementar de dois anos.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Novembro de 2000.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. FONTAINE

Pelo Conselho

O Presidente

R. SCHWARTZENBERG

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 27 de Novembro de 2000

relativa à concessão de fundos à República Helénica para compensar parcialmente os juros pagos sobre os empréstimos concedidos pelo Banco Europeu de Investimento destinados à reconstrução das zonas sinistradas pelo sismo ocorrido em Setembro de 1999

(2000/786/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

DECIDE:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 308.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Deve ser concedida à República Helénica uma subvenção para compensar parcialmente os juros pagos sobre os empréstimos concedidos pelo Banco Europeu de Investimento (BEI) para a reconstrução da região da República Helénica sinistrada pelo sismo ocorrido em Setembro de 1999.
- (2) Essa subvenção deve ser imputada ao orçamento geral da União Europeia.
- (3) O Tratado não contempla outros poderes, para a adopção da presente decisão, além dos previstos no artigo 308.º,

Artigo 1.º

A Comunidade porá ao dispor da República Helénica fundos no valor de 2 milhões de euros para compensar parcialmente os juros pagos em 2000 sobre os empréstimos concedidos pelo BEI para a reconstrução de edifícios, instalações de infra-estruturas e industriais (incluindo pequenas e médias empresas) na região da Ática afectada pelo sismo de Setembro de 1999. A Comissão fica autorizada a pagar esses fundos numa só prestação em 2000, em termos a acordar com a República Helénica e o BEI.

Artigo 2.º

A presente decisão produz efeitos a partir da data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Feito em Bruxelas, em 27 de Novembro de 2000.

Pelo Conselho

O Presidente

L. FABIUS

⁽¹⁾ Parecer emitido em 15 de Novembro de 2000 (ainda não publicado no *Jornal Oficial*).